



EVO

 Visian ICL™

Evolution in Visual Freedom.™

 STAARSURGICAL™

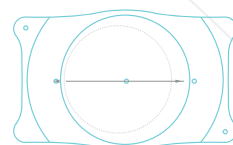


EVO+ Visian ICL[®] Optics

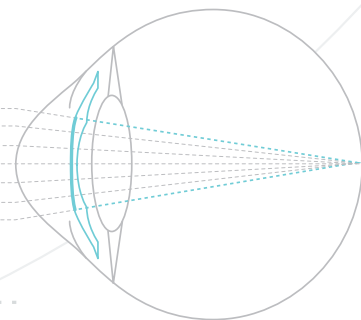
EVO+ Visian ICL[®] は光学部が大きくなって新登場！
ICL の視力矯正は進化を続けます。

大きくなった光学部

レンズ全体の大きさはそのままに
光学部をより大きく再設計しました。



EVO+ の大きな有効光学部は、瞳孔径の大きな若年世代の患者や夜間の見え方の改善効果が期待されます¹。

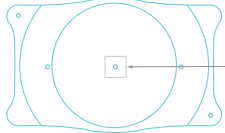


大きな有効光学部によりブレイクやハロー、高次収差の原因となるレンズ効果の無いゾーンを透過する光を低減することが期待されます。



Aqueous Flow through KS-AquaPORT®

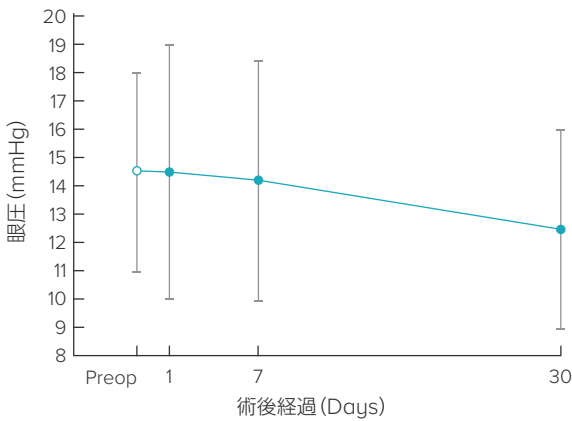
貫通孔により虹彩切除 (LI) を不要にし、房水流路を維持します。



- 虹彩切除 (LI) 不要化により、術者・患者への負担が軽減しました²。
- 虹彩切除の術前処置が不要になり、手術スケジュールが容易になりました。
- よりナチュラルな房水流路の維持²
- 優れたQOV(Quality of Vision)を提供³

眼圧の安定性³

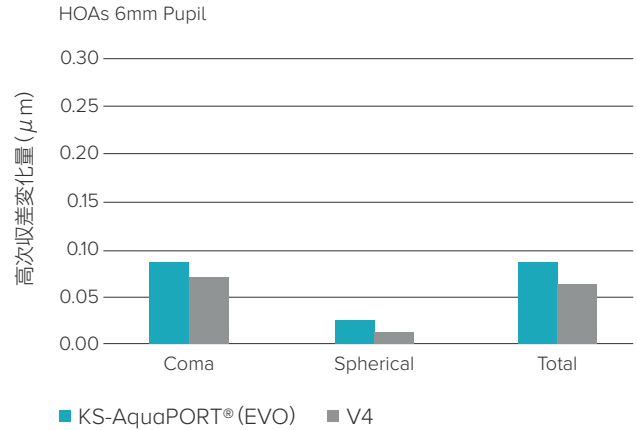
術後有意な眼圧上昇は見られませんでした。



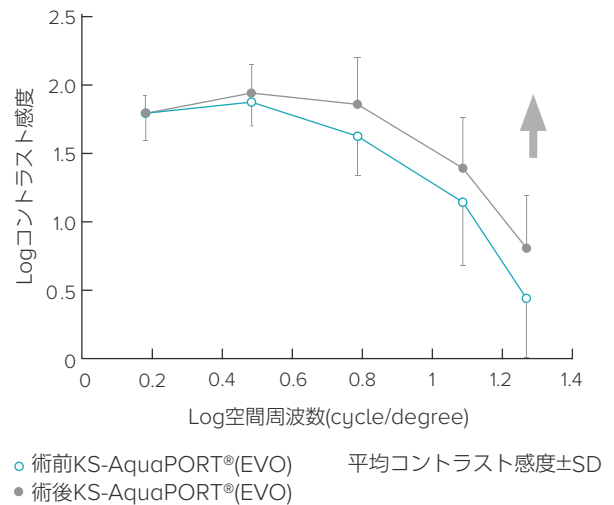
○Preop ●Postop
Mean IOP ± SD(mmHg)

優れた Quality of Vision⁴

高次収差の増大を抑えます。



ICLは術後のコントラスト感を改善します。



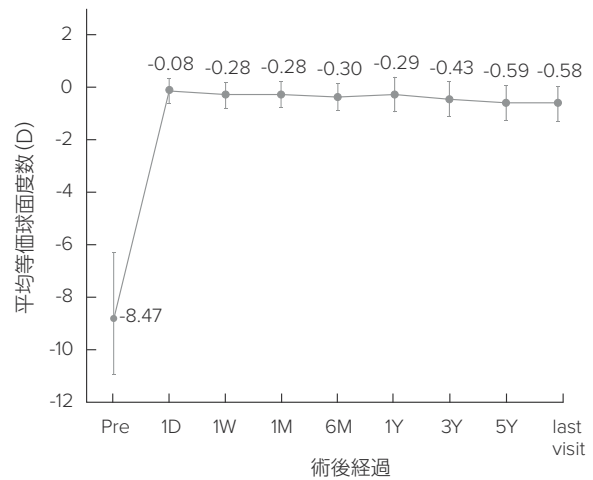


Proven Long Term Results

ICL は最初の埋植から世界で 20 年以上の長期実績が有り、合計 1,000,000*眼以上に使用されています。

安定性

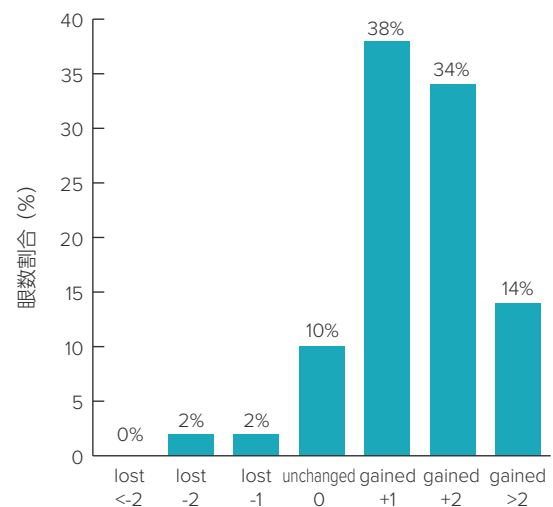
最長9年の等価球面度数の安定性⁵



- 術後早期から屈折が安定し、且つ術後長期に渡り安定した屈折値が報告されています

安全性

裸眼視力術後5年間の変化⁶



- 96%の症例において術前矯正遠方視力よりも良好な裸眼遠方視力が得られたと報告されています。

*2019年8月時において

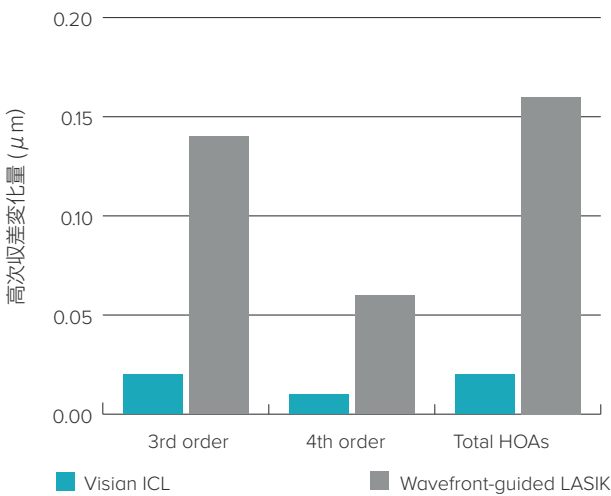


Exceptional Vision Quality

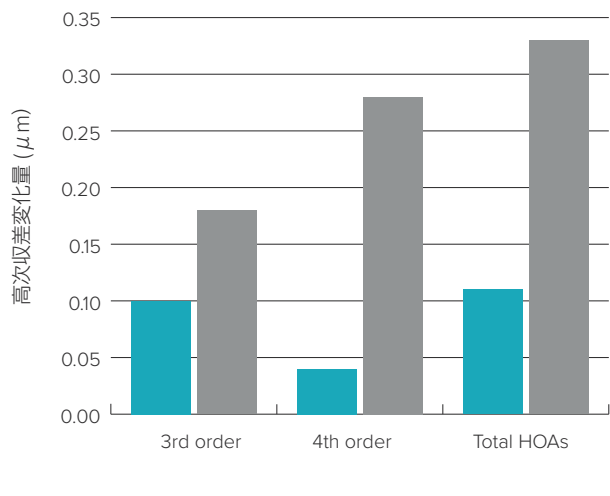
先進のテクノロジー、独自のコラマー素材の Visian ICL は優れた光学特性を提供します⁷

軽度・中等度近視におけるVisian ICLとWavefront Guided LASIKとの比較⁷

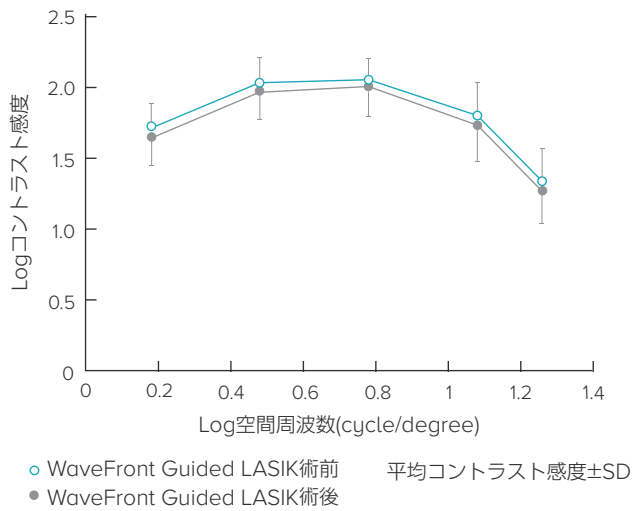
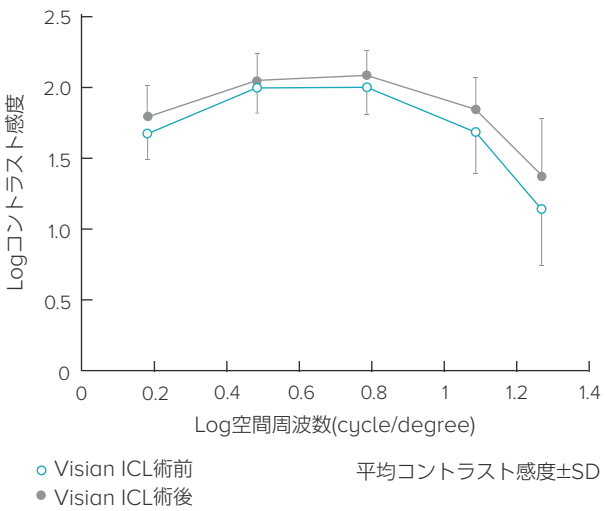
HOAs 瞳孔径 4mm



HOAs 瞳孔径 6mm



Visian ICLはWavefront Guided LASIKと比較して高次収差増大量が有意に減少⁷



●Visian ICLはWavefront Guided LASIKよりも良好なコントラスト感度を提供します⁷

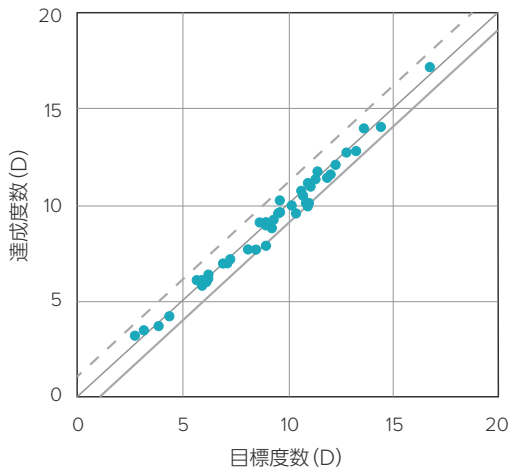


Proven Predictability and Stability

Visian Toric ICLの実績のある矯正精度、安定性の高さ

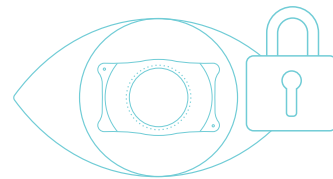
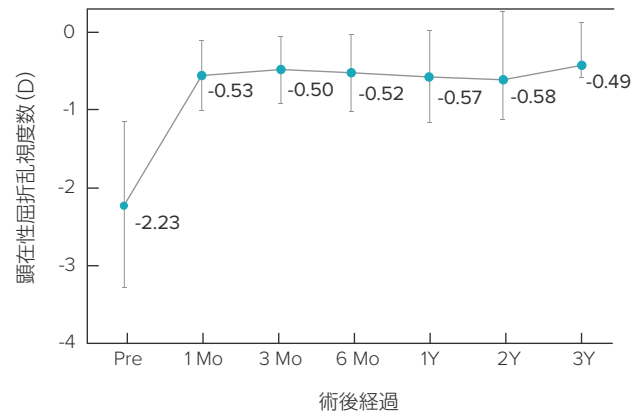
臨床報告により、中等度・強度近視性乱視の矯正に対する Visian Toric ICL の優れた矯正精度と安定性が報告されています⁸

矯正精度 – Visian Toric ICLの顕性屈折等価球面度数 (MRSE)目標度数と達成度数⁸



- 82%が目標MRSEの±0.5D以内を達成
- 98%が目標MRSEの±1.0D以内を達成

安定性 – Visian Toric ICLの術後顕性屈折乱視度数の変動⁸



高精度な乱視矯正を可能にする優れた回転軸の安定性

- Visian Toric ICL埋植眼の92%は軸ずれ10度以内でした⁹
- Visian Toric ICL埋植眼の87%は軸ずれ5度以内でした⁹



Designed to Satisfy patients 全ては患者様の満足のために

角膜組織を温存することにより、今得られるメリットを、そして未来に得られる選択肢を広げます。

将来の治療選択肢

- ICLは加法的な治療法であり、抜去も容易です。非可逆的な組織の切除はありません。
- ICLによる屈折矯正は、将来の白内障手術時のIOL度数計算や¹⁰、角膜への処置を含む将来の手術的な治療選択肢に制約をあたえません。

安全で目立たない設置場所

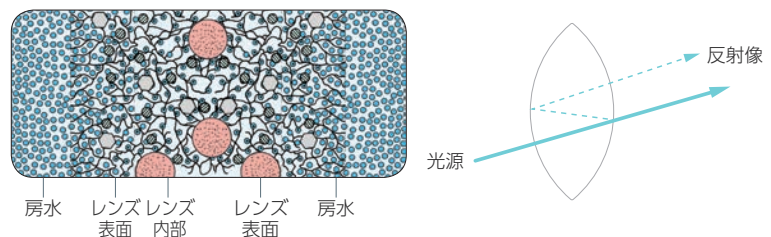
- レンズは虹彩の背部、水晶体の手前の毛様体溝に固定します。
- ICLの固定箇所は角膜内皮と水晶体から安全な距離を確保します。

高い患者満足度

- 色鮮やかな見え方、ドライアイ発症の原因とならない¹¹、小切開無縫合手術、短い手術時間、早期に視力回復が得られる手術は高い患者満足度をもたらします¹²。
- エキシマレーザー角膜屈折矯正手術とフェイキックIOLの患者満足度を検討した最近の報告では、フェイキックはより高い患者満足度が得られている結果が出ています¹³。

A Proven Visual Performance^{14,15}

コラーゲンと HEMA の共重合体であるスター独自の コラマー[®] 素材は低反射特性¹⁶ による優れた QOV と生体適合性をもたらします。



- 親水性のコラマーは、レンズ表面に親水層を形成し、光視症をもたらすレンズ内部反射の原因となる房水とレンズ内部の屈折率変化^{17,18}を下げます。
- コラマーは紫外線吸収剤を含有し、有害な紫外線をブロックします。

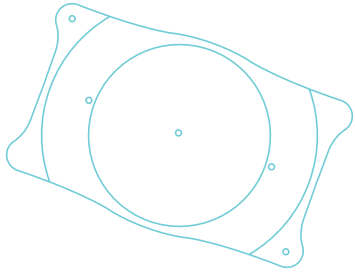


製品仕様

販売名: アイシーエル KS-AquaPORT® 医療機器承認番号: 22600BZX00085000

球面レンズ: EVO+ Model **VICM5**

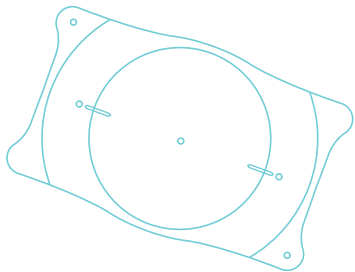
各モデル 全長: 12.1mm、12.6mm、13.2mm、13.7mm



球面度数 D (0.5D ステップ)	円柱度数 D	EVO (VICM0) 光学部径 mm	EVO+ (VICM5) 光学部径 mm	EVO+ 角膜面換算 光学部径 mm ^{19、20}
-3.0 ~ -9.0	—	5.8	6.1	7.6
-9.5 ~ -10.0	—	5.5	5.9 - 6.1	7.4 - 7.6
-10.5 ~ -12.5	—	5.3	5.3 - 5.8	6.6 - 7.3
-13.0 ~ -14.0	—	4.9	5.0 - 5.2	6.3 - 6.5
-14.5 ~ -18.0	—	4.9	—	—

* 球面度数 -14.5D から -18.0D は EVO モデル (Model VICM0) になります。

トーリックレンズ: EVO+ Model **VTICM5**



球面度数 D (0.5D ステップ)	円柱度数 D (0.5D ステップ)	EVO (VTICM0) 光学部径 mm	EVO+ (VTICM5) 光学部径 mm	EVO+ 角膜面換算 光学部径 mm ^{19、20}
-3.0 ~ -9.0	+1.0 - +4.5	5.8	6.1	7.6
-9.5 ~ -10.0	+1.0 - +4.5	5.5	5.9 - 6.1	7.4 - 7.6
-10.5 ~ -12.5	+1.0 - +4.5	5.3	5.3 - 5.8	6.6 - 7.3
-13.0 ~ -14.0	+1.0 - +4.5	4.9	5.0 - 5.2	6.3 - 6.5
-14.5 ~ -18.0	+1.0 - +4.5	4.9	—	—

* 球面度数 -14.5D から -18.0D は EVO モデル (Model VTICM0) になります。

インジェクターシステム

販売名: MICROSTAAR インジェクター (MSI-PF)
医療機器届出番号: 12B1X10010000001

販売名: ICL カートリッジ+MICROSTAAR フォームチッププランジャー
医療機器認証番号: 222ADBZX00076000, 222ADBZX00028000



- Dominguez-Vicent A, Esteve-Taboada J, Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R, Perez-Vives C. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg 2015; 41:1268-1278
- Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montés-Micó R. Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013 Jun;39(6):915-21
- Intraocular Pressure during the Early Postoperative Period after 100 Consecutive Implantations of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lenses with a Central Hole By F. GonzálezLopez et al. J Cataract Refract Surg 2013 Dec;39(12):1859-63
- Intraindividual Comparison Of Visual Performance After Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With And Without A Central Hole Implantation For Moderate To high Myopia By K.Shimizu, K.Kamiya, A. Igarashi, K.Shimizu, and T.Shiratori. Am J Ophthalmol 2012.Sep;154(3):486-494.e1.
- Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia. J.S. Lee, Clin Experiment Ophthalmol. 2015 Dec 12. doi:10.1111/ceo.12691.
- Alfonso J, Baomonde B, Fernandez-Vega L, Fernandes P, Gonzalez-Mejome J, Montes-Mico R. Posterior Chamber Collagen Copolymer Phakic Intraocular Lenses to Correct Myopia: Five Year Follow-Up. J Cataract Refract Surg 2011;37:873-880.
- Kamiya K, Igarashi A, Shimizu K, Matsumura K, Komatsu M. Visual Performance After Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation and Wavefront-Guided Laser In Situ Keratomileusis for Low to Moderate Myopia. Am J Ophthalmol. 2012;153:1178-1186.
- Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Komatsu M. Three-year follow-up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopic astigmatism. PLoS One 2013;8(2):e56453.
- D.R.Sanders et al. Toric Implantable Collamer Lens for moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007;114:54-61
- Ravi H. Patel, MD; Carol L. Karp, MD; Sonia H. Yoo, MD; Guillermo Amescua, MD; Anat Galor, MD, MSPH, Cataract Surgery After Refractive Surgery. Int Ophthalmol Clin. 2016;56(2):171-182.
- Naves, J.S. Carracedo, G. Cacho-Babillo, I. Diadenosine Nucleotide Measurements as Dry-Eye Score in Patients After LASIK and ICL Surgery. Presented at American Society of Cataract and Refractive 1. Surgery (ASCRS) 2012.
- ICL in Treatment of Myopia (ITM) Study Group. United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for Moderate to High Myopia. Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004;111:1683-1692.
- Barsam A. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia (Review). The Cochrane Collaboration 2012;10.
- Collamer Ultraviolet-Absorbing Posterior Chamber Single-Piece Foldable Intraocular Lens (Directions for use) STAAR Surgical.
- Brown DC1, Ziemba SL; Collamer IOL FDA Study Group. Collamer intraocular lens: clinical results from the US FDA core study. J Cataract Refract Surg. 2001 Jun;27(6):833-40.
- N. A. Peppas. Hydrogels in Medicine and Pharmacy Volume 1: Fundamentals. Boca Raton, Florida. CRC Press Inc. 1986.
- Radford S, BM, BCh, Carlsson A, MD, FRCSC, Barrett G, FRACS, FRACO. Comparison of pseudophakic dysphotopsia with Akreos Adapt and SN60-AT intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 2007;33(1):88-93.
- Tester R, Pace NI, Samore M, et al. Dysphotopsia in phakic and pseudophakic patients: Incidence in relation to intraocular lens type. J Cataract Refract Surg. 2000;26:810-816.
- Alió JL, Perez-Santonja JJ. Refractive Surgery with Phakic IOLs: Fundamentals and Clinical Practice. New Delhi, India. Jaypee Brothers Medical Publishers Ltd. 2013.
- Lovisolio CF, Pesando PM. The Implantable Contact Lens (ICL) and Other Phakic IOLs. Canelli, ItalyFabione Editore s.r.l. 1999.